

Projet de l'ANSM de recommandations nationales sur les noms commerciaux : un projet qui entretient les confusions sources de danger

C'est avec intérêt que l'équipe *Prescrire* participe à la consultation publique diffusée par l'Agence française des produits de santé (ANSM) sur son projet de recommandations relatives aux noms commerciaux des spécialités pharmaceutiques (1).

Prescrire agit depuis longtemps pour la prévention des erreurs médicamenteuses et des effets indésirables provoqués par les confusions liées aux noms commerciaux (2-4). Ces confusions peuvent avoir lieu lors de la prescription (manuscrite ou via l'utilisation d'un logiciel), lors de la dispensation (lecture de la prescription, sélection, rangement puis choix de la spécialité dans les rayonnages), lors de l'administration (choix du médicament dans les services hospitaliers), et bien sûr par les patients ou leurs aidants à domicile ou lors de leur achat à la pharmacie ou via internet.

La mise en consultation publique par l'ANSM de son projet de recommandations sur les noms commerciaux est une démarche à saluer. L'ANSM y annonce l'élaboration en cours de recommandations sur les étiquetages. L'expérience de *Prescrire*, tirée de l'examen méthodique de plusieurs milliers de conditionnements, témoigne du besoin urgent de renforcer les exigences en matière de conditionnement et d'étiquetage des médicaments. Nous appelons l'ANSM à ouvrir rapidement une consultation publique sur son projet de recommandations relatives aux étiquetages. Dans l'attente, nous avons intégré cette préoccupation dans nos commentaires sur le projet de l'Agence relatif aux noms commerciaux.

Discordances entre grands principes et réalités des pratiques des agences. Le Traité de fonctionnement de l'Union européenne stipule en son article 168-1 : « un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union ». L'orientation stratégique n° 1 du contrat d'objectifs et de performance de l'Agence française des produits de santé (ANSM) pour 2015-2018 est de « garantir un haut niveau de sécurité sanitaire de tous les produits de santé tout au long de leur cycle de vie ».

La consultation publique de l'ANSM est une occasion de rappeler que les recommandations de l'Agence européenne du médicament (EMA) relatives aux noms commerciaux ne sont pas assez fondées sur l'intérêt des patients et sur la prise en compte des facteurs humains à tous les stades industriels et administratifs de l'élaboration d'un nom commercial. *Prescrire* et le Réseau international de prévention de l'erreur médicamenteuse (IMSN) ont formulé des propositions constructives pour réorienter la politique européenne à ce

Prescrire
83 boulevard Voltaire
75558 PARIS CEDEX 11
FRANCE

Tél. : (33) (0)1 49 23 72 80
Fax : (33) (0)1 47 00 33 20
contact@prescrire.org

Site internet
Web site
www.prescrire.org

Relations Abonnés :
Abonnements
Subscription Department
Tél. : (33) (0)1 49 23 72 86
Fax : (33) (0)1 49 23 76 48
relationsabonnes@prescrire.org
international@prescrire.org

Formations Prescrire
Tél. : (33) (0)1 49 23 72 90
Fax : (33) (0)1 49 23 76 48
formations@prescrire.org

Association Mieux Prescrire

Organisme indépendant
de formation permanente
des soignants

Independent organisation
continuing education
for health professionals

Association loi de 1901
n° 86/4331 - JO 21/01/1987
(Statuts sur demande)
Org DPC n° 1358
Org FC 11 751 711 075
N° TVA : FR 48 340647619
SIRET 340 647 619 00014
Code NAF : 9499Z
RIB La Banque Postale Paris
BIC : PSST FRPPPAR
IBAN :
FR44 2004 1000 0100 6120 5H02 022

sujet vers la sécurité des patients. Il s'agit notamment que l'EMA, comme toute agence nationale du médicament :

- rende publique la liste des noms commerciaux ayant entraîné des confusions ;
- facilite le signalement des erreurs de noms de médicaments par les soignants et les patients ;
- adopte et rende publique une méthode d'évaluation du risque de confusion avant commercialisation ;
- renonce à la reconnaissance des gammes ombrelles ;
- soit plus exigeante en matière de noms d'associations à doses fixes ;
- revienne à une approche plus prudente des abréviations et des suffixes (sources de confusions) ;
- associe les patients à la recherche d'améliorations (4,5).

Les dénominations communes internationales (DCI) sont constituées de segments clés informatifs. De fait, les erreurs dues à des confusions entre DCI sont moins fréquemment signalées que celles entre noms commerciaux, notamment dans la liste établie par l'ANSM qui comportent des paires de noms prêtant à confusion. Et par conséquent, il est important de valoriser les DCI sur les conditionnements, d'autant que les chapitres des interactions médicamenteuses des notices sont à juste titre uniquement rédigés en DCI.

Des noms commerciaux surchargés. Le nom commercial d'une spécialité pharmaceutique (name of the medicinal product) est une notion à visée commerciale définie par l'article 1(20) de la Directive 2001/83/CE stipulant : « *nom du médicament : le nom, qui peut être soit un nom de fantaisie, ne pouvant se confondre avec la dénomination commune, soit une dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque ou du nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché* ». L'esprit de la Directive n'entretient pas une logique de noms commerciaux constitués de plus d'un terme. C'est également ce qui découle des documents types européens (recommandations, templates). D'ailleurs, la plupart des noms commerciaux autorisés par voie centralisée comportent un seul terme, hormis de rares exceptions (par exemple lorsqu'il s'agit d'ajouter le nom commercial du dispositif inhalateur).

Mais dans le cadre de certaines procédures européennes décentralisées et surtout de quantité de procédures nationales sous la responsabilité seule de l'Agence française toutes époques confondues, on constate une prolifération sur le marché de noms commerciaux « fourre-tout » et de gammes ombrelles sources de confusion (6).

Le projet de l'ANSM sur les noms commerciaux reflète la difficulté d'un État membre à transposer la notion communautaire de nom commercial ("name of medicinal product") vis-à-vis de pratiques nationales trop ancrées et sources de confusions. Notamment, les Agences du médicament en France entretiennent de longue date une confusion entre la notion de nom commercial (qui devrait se limiter à un seul terme, sauf rare exception) et la notion administrative du libellé complet du dossier d'AMM ("full name") retrouvé dans les RCP et reporté sur les étiquetages.

Ce libellé administratif associé au nom de fantaisie d'autres termes comme la DCI, le dosage ou la voie d'administration et, repris dans les bases de données médicamenteuses, s'avère source de confusions à divers stades des soins médicamenteux, en particulier lorsqu'ils sont informatisés. Par ailleurs, il semble aussi que le rôle de l'annexe IIIa de l'AMM (dite étiquetages), qui permet de lister les diverses mentions utiles aux patients à faire figurer sur les conditionnements (population, arôme, etc.), peine à

prendre tout son sens dans le cadre des AMM nationales (y compris dans le cas fréquent de procédures européennes décentralisées ou par reconnaissances mutuelles). Plusieurs de ces mentions se retrouvent dans le libellé de noms commerciaux plutôt que d'être considérées dans le cadre des étiquetages du conditionnement. Quant à l'emploi de termes évoquant un symptôme ou une pathologie ("rhume", "allergie", etc.), il vise sans doute à réduire les confusions entre spécialités d'une gamme ombrelle mais reste forcément moins efficace que la disparition des gammes ombrelles. Ces gammes ombrelles qui, sous un même nom de marque regroupent jusqu'à une vingtaine de spécialités contenant des substances différentes, exposent à des erreurs de médicaments ou de populations, ainsi qu'à des surdoses, constituant une menace croissante pour la sécurité des patients (6).

Assurer en priorité une mission sanitaire. L'ANSM remplirait ses missions de sécurité sanitaire en se contraignant, selon l'esprit du Traité de fonctionnement de l'Union et de la Directive, à évaluer les noms commerciaux avant l'AMM dans l'objectif de prévenir les confusions et les dangers, à les limiter à un seul terme (sauf rare exception), à reléguer aux étiquetages les autres mentions (uniquement utiles pour les patients) et à exiger la valorisation prioritaire des DCI sur les conditionnements. Il en serait alors, pour ainsi dire, fini du concept de gammes ombrelles proliférant sur le marché français. L'urgence à bannir les gammes ombrelles vient d'être affirmée à l'issue de la rencontre entre le réseau IMSN et les principales agences, dont l'EMA en octobre 2016 (7).

Au lieu de cela, l'Agence propose un projet de recommandations sur les noms commerciaux confuses, contradictoires et ambivalentes (1). Par exemple, elle recommande ligne 193 que les noms de fantaisie comportent un seul terme. Mais elle propose diverses dérogations à ce principe sécuritaire majeur qui auront pour effet d'entretenir les pratiques françaises des noms fourre-tout sources de dangers et surtout d'entériner le concept de gammes ombrelles.

Mettre fin aux gammes ombrelles. En somme, *Prescrire* demande à l'ANSM de revoir son projet de recommandations sur les noms commerciaux en respect de l'esprit du Traité de fonctionnement de l'Union, en application de la Directive 2001/83/CE, en conformité avec ses missions, de manière la plus favorable à la sécurité des patients, et donc en abandonnant ses pratiques nationales sources de confusion. Nous demandons à l'ANSM de réfuter la conformité réglementaire des gammes ombrelles, étant donné leurs dangers pour les patients, et ainsi de cesser de légitimer leur maintien sur le marché.

(c)Prescrire 2016

Lire aussi :

- 1- ANSM "Recommandations à l'usage des demandeurs et titulaires d'autorisations de mise sur le marché et d'enregistrements relatives aux noms des médicaments" Septembre 2016 : 8 pages.
 - 2- *Prescrire* Rédaction "Confusion entre noms commerciaux : entretenue par les agences du médicament" *Rev Prescrire* 2007 ; **27** (290) : 941-945.
 - 3- *Prescrire* Rédaction "Confusion entre noms commerciaux (suite)" *Rev Prescrire* 2009 ; **29** (307) : 380-382.
 - 4- *Prescrire* Rédaction "Noms commerciaux : la sécurité des patients doit primer sur la promotion des marques" *Rev Prescrire* 2014 ; **34** (368) : 462.
- Texte complet de la réponse *Prescrire* en accès libre :

<http://www.prescrire.org/Fr/1/194/48278/2920/2508/SubReportDetails.aspx>

5- International Medication Safety Network "IMSN – Position statement. Making Medicines Naming, Labelling and Packaging Safer" octobre 2013 ; 13 pages

(http://english.prescrire.org/Docu/Images/IMSN/IMSN_MakingMedicinesNamingLabelingAndPackagingSafer2013.pdf)

6-Prescrire Rédaction "Gammes ombrelles : une réévaluation sur le fond s'impose à l'ANSM" *Rev Prescrire* 2015 ; **35** (376) : 139.

7-International Medication Safety Network "IMSN Encourages Regulators and Companies to improve medication safety at the global level" Communiqué de presse, 21 novembre 2016 : 2 pages.